

Directions of use

1. Information

Megafill MH light-curing Anterior-Posterior-Microhybridcomposite

Shades:

Incisal:

Enamel: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4;

Dentin: A1; A2; A3; A3,5; B2; D3.

2. Composition

Filler: The filler based of Siliciumdioxid and special microglass, which is X-ray opaque (Strontiumglass).

Organic matrix:

2,2-Bis-4(2-hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan;

7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-1,16-di-yl-bis-methacrylate;

3,6-Dioxaoctamethylendimethacrylat.

3. Indications

For restorations of cavity classes I; II; III; IV; V, aesthetic restorations, diastema, enamel hypoplasia and discoloration.

4. Side Effects

Placement of Megafill MH is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Megafill MH. Irritations resulting from direct contact with dentin in proximity to pulp cannot be ruled out. In such cases the dentin should be shielded with a calcium hydroxide preparation and subfilling (e.G. Glass ionomer cement).

5. Interaction

Application of eugenol containing material, specifically base liners, is not indicated, it will impair the polymerization.

6. Warning

Since Megafill MH cures with light, it is sensitive to blue light (operating light, sun light). For that reason bright light during application of Megafill MH should be avoided.

Megafill MH should not come in contact with skin / mucous membrane or eyes.

7. Processing and Placement

– Tooth cleaning

The tooth and the adjacent distal surfaces has to be cleaned with a bristle brush and prophylactic paste.

– Shade Selection

Shade matching should preferably be carried out in daylight using the MEGADENTA Shade Guide. After curing the shade will be identical with the shade guide. The shades are corresponding to the Vita-Lumin-Vacuum Shade Guide.

– Cavity Preparation

The cavity is prepared and dried (rubber dam) in accordance with the general rules of composite filling treatment, the smear layer has not to be removed and unprepared dentine is cleaned with a cleaning paste. The prepared cavity is now rinsed with water and dried with oil free air. Deeper lying areas of the cavity can be filled with a suitable underfilling material.

– Base Liner

To protect exposed dentine the application of a glass ionomer liner, phosphate cement or calcium hydroxide base liner (deep cavities) is recommended, thus is reducing the danger of secondary caries at the margins.

– Cavity Finishing

The enamel margins are carefully finished with superfine diamond or carbide burs.

– Acid Etching

The cleaned enamel edges are etched with C-Cid. C-Cid is applied with the supplied brush. After 30–45 s C-Cid is applied on the dentine allowed to take effect for another 10–15 s and then thoroughly rinsed with water. Excessive drying should be avoided in this case, as this would cause the exposed collagen fibre to collapse.

– Application of the Primer

The Primer has now to be used after the recommendations of the Manufacture. Do not rinse off the Dentin primer!

The cavity is dried thoroughly with oil and water free air or until the dentine surface appears dull and dry. It is essential that the primed dentine and the etched enamel are dry and contaminant free for the bond application.

C-Bond is applied onto the primed Dentine in the dried cavity and the etched enamel, blown out thinly with oil free air and then cured for 10 s with a blue light source (e.g. Megalux CS). Following the polymerization of C-Bond, a light-curing composite (e.g. Megafill MH) can be applied.

– Application

The quantity required for the cavity is extruded from the syringe and placed with an instruments into the cavity. The syringe should be capped and turned back immediately after extru-

sion. After completed contouring the restoration is cured for 40s with Megalux CS unit or an other halogen light unit. The beam has to be directed to all surfaces of the restoration.

Restorations deeper than 2,5mm should be filled in layers, each layer have to be cured separately (multi-phase technique). The influence of oxygen in the air causes a thin non-polymerized layer at the surface called "dispersion or smear layer". This layer should not to be removed as it will facilitate a solid chemical bond with the next layer of composite.

– Shaping and Finishing

The final forming and the removal of excess composite are carried out with rotating finishing instruments. For contouring and finishing fine and ultra fine finishing diamonds are used. For polishing flexible discs and polishing strips are suitable. All shaping and finishing have to be carried out under tooth preserving and with water-cooling. A sealing of the filling with C-Bond is recommendable.

8. Shelf life

3 Years

9. Precautions and Storage

The etching contains 35% phosphoric acid. Contact with oral soft tissues, skin and eyes must be avoided.

Not to be stored above 25° C. Storage in refrigerator prolongs shelf life.

10. Deliver units

Megafill MH	single syringe	4,5 g
Megafill MH	assortments with	4 syringes + accessories 6 syringes + accessories

Accessories

C-Bond	bottle	5 ml
C-Cid	syringe	3,0 g
C-Prime Splus	bottle	5 ml

11. Date information prepared

January 2012

12. Manufacture and sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany

1340 0112 523

Gebrauchsanweisung

Directions of use

Megafill MH

Universal-Mikrohybridcomposite
für Front- und Seitenzahnrestaurationen

Universal-Microhybrid-composite
for Anterior-Posterior restaurations

CE 0124

MEGADENTA
Dentalprodukte

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21
E-Mail: info@megadenta.de / Internet: www.megadenta.de

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

Megafill MH
Universal-Mikrohybridcomposite in den Farben:
Incisal,
Enamel: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4,
Dentin: A1; A2; A3; A3,5; B2; D3.

2. Zusammensetzung

Füllstoffe:
Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersen Siliciumdioxid und mikro-
nisierten Dentalgläsern, die röntgensichtbar sind (Strontiumglas).
Matrix:
Die organische Matrix von Megafill MH besteht aus:
2,2-Bis-4(2-hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan;
7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-
di-yl-bis-methacrylate;
3,6-Dioxaoctamethylendimethacrylat.

3. Indikationen

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I; II; III; IV; V, Zahnkronen-
frakturen bei Frontzähnen, Vollverblendung verfärbter Frontzähne
und zur Behandlung von Schmelzhypoplasien.

4. Nebenwirkungen

Eine pulpatoxische Wirkung von Megafill MH ist bislang nicht be-
obachtet worden. Hautkontakt soll bei Patienten mit bekannter
Überempfindlichkeit gegen Methacrylate vermieden werden.

5. Wechselwirkungen

Megafill MH darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemein-
sam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymeri-
sation inhibieren.

6. Warnhinweise

Lichthärtende Füllungskunststoffe sind blaulichtempfindlich, so dass
die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden
kann. Deshalb sollten lichthärtende Füllungskunststoffe nicht unnötig
dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmit-
telbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach
Entnahme).

Nach der Entnahme des Composites aus der Spritze ist durch Zurück-
drehen des Kolbens das Material in der Spritze zu entspannen.

7. Verarbeitung

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven
Füllungstechnik.

– Kavitätenpräparation am Frontzahn
Der Schmelz wird am Kavitätenrand angeschrägt, um eine
ästhetische und randspaltfreie Restauration zu erreichen.

– Kavitätenpräparation am Seitenzahn
Die Präparation erfolgt grundsätzlich sparsam und substanz-
schonend. Die okklusalen Kavitätenwände sollen parallel bzw.
nur leicht konvergierend verlaufen. Die Stufe sollte möglichst
supragingival liegen und immer von Schmelz begrenzt sein.
Approximal wird soweit extendiert, dass der Füllungsrand später
bearbeitet werden kann. Die okklusalen Ränder werden nicht
angeschrägt sondern nur geglättet. Die approximalen Kavitä-
tenränder sind dagegen mit einer Randschrägung zu versehen.

– Unterfüllung
Wenn eine Unterfüllung gelegt werden soll ist darauf zu achten,
dass das Unterfüllungsmaterial säurefest ist.

– Schmelz- und Dentinätzung
Nach dem Aushärten der Unterfüllung werden die gereinigten
Schmelzränder mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem bei-
gelegten Pinsel aufgebracht und nach einer Einwirkzeit von
40–60 s mit reichlich Wasser abgespült. Anschließend muss
sorgfältig getrocknet werden. Der geätzte und getrocknete
Schmelz muss eine matte, kreibige Oberfläche aufweisen. Der
angeätzte Schmelz darf weder durch Speichel noch durch Blut
kontaminiert werden, da wegen der Anlagerung von Eiweißen
die angeätzten Schmelzränder inaktiviert werden. Deshalb ist
unbedingt auf Trockenlegung zu achten. Wird der angeätzte
Schmelz trotzdem kontaminiert, sollte der Ätzvorgang wieder-
holt werden. Anschließend kann die Füllung, wie vorgeschrie-
ben, gelegt werden. Bei Anwendung von Dentinhafmitteln
wird der Schmelz und das Dentin geätzt. Dabei wird die
Schmierschicht des Dentins nicht entfernt und nicht präparier-
tes Dentin mit einer Reinigungspaste gereinigt. Die gereinigten
Schmelzränder werden wie gewohnt mit C-Cid geätzt. Dazu
wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht. Nach
einer Einwirkzeit von 30–45 s wird, ohne mit Wasser zu spülen,
C-Cid zusätzlich auf das Dentin aufgetragen. Nach 10–15 s wird

mit reichlich Wasser gründlich abgespült. In diesem Fall darf
nicht exzessiv getrocknet werden, dies würde die freigelegten
Kollagenfasern kollabieren lassen. Das Dentinhafmittel kann
jetzt nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers appliziert
werden.

– Applikation

Um einen perfekten Randschluß zu erreichen, wird anschlie-
ßend C-Bond auf die geätzten Schmelzflächen und die Innen-
flächen der Kavität aufgetragen und umgehend mit ölfreier
Luft verblasen. C-Bond wird mit einer Blaulichtquelle 10 s gehär-
tet. Danach wird die Kavität mit Megafill MH gefüllt. Megafill
MH kann mit einem Metall oder Kunststoffspatel bzw. mit einem
Kugelstopfer eingebracht werden. Die Härtung erfolgt mit einer
handelsüblichen Blaulichtquelle, z.B. Megalux CS. Die Belich-
tungszeit beträgt für alle Farben einheitlich 40 s. Mehrflächige
Füllungen sollten von allen Seiten, auch durch Schmelz / Dentin,
belichtet werden. Während der Belichtung dürfen Composite
in der Kavität nicht mehr bewegt werden.

Bei voluminösen Füllungen sollte die Mehrschichttechnik ange-
wendet werden. Die Schichten werden einzeln ausgehärtet.
Sofern die Sauerstoffinhibitionsschicht nicht beschädigt wurde,
kann auf den Haftvermittler (C-Bond) verzichtet werden. Ist die
Zwischenschicht mechanisch bearbeitet worden, ist vor der
nächsten Schicht C-Bond zu applizieren. Die Mehrschichttech-
nik sollte bei Schichtdicken über 2,5 mm angewendet werden.

Nach der vorgeschriebenen Belichtungszeit kann Megafill MH
sofort mit den üblichen rotierenden Instrumenten (Hartmetall-
bohrer, Diamant, Finierer, Polierer) bearbeitet werden. Eine Poli-
tur verbessert den Randschluss und die Ästhetik der Füllung. Ein
abschließendes Versiegeln der Füllung mit C-Bond ist zu emp-
fehlen, da dadurch Mikroporen und -spalten verschlossen
werden.

8. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Kühlschranklagerung (+5 °C bis +8 °C) wird empfohlen.

10. Darreichungsform und Packungsgröße

Megafill MH	Einzelpritze	4,5 g
Megafill MH	Sortimentspackung	4 Spritzen + Zubehör 6 Spritzen + Zubehör
Zubehör		
C-Bond	Flasche	5 ml
C-Cid	Spritze	3,0 g
C-Prime S plus	Flasche	5 ml

11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information

Januar 2012

12. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany

Konformitätserklärung

Wir, MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, 01454 Radeberg, erklären in
alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Megafill MH

Zahnfüllungsmaterial, Klasse IIa,

mit den grundlegenden Anforderungen entsprechend Anhang 1 der
Richtlinie 93/42 EWG übereinstimmt.

Radeberg, den 30.01.2012

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Dr. M. Neumann